ANGIODYNAMICS®

☑ English

Talon Electrosurgical Device

INDICATIONS FOR USE: To be used in conjunction with the RITA® RF Generator and IntelliFlow Infusion pump for the ablation of soft tissue.

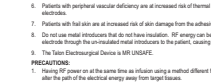
DESCRIPTION: The Talon is available in 15 cm and 25 cm lengths. A SemiFlex 25 cm length Talon is also available that can be bent, if desired, in order to fit in a CT gantry. The device can bend to a radius of approximately 5 cm.

WARNINGS:

1. Do not attach anything (i.e., clamps, etc.) to the Device. This may damage the insulation, which could contribute to patient injury.
2. Do not twist or exert high forces on the device while it is deployed in the tissue. This may cause the needles to break and remain in the tissue.
3. Do not remove the Device without ensuring that the needles are fully retracted within the trocar. This may cause the needles to break and remain in the tissue.
4. If the device is being used in a laparoscopic procedure, it must be taken to avoid a gas embolism
5. For SemiFlex Talons: over bending of the trocar to a radius smaller than 5 cm beyond a 90° curvature and/or kinking the device can damage the trocar and cause patient injury.
6. Patients with peripheral vascular deficiency are at increased risk of thermal injury from Dispersive electrodes.
7. Patients with frail skin are at increased risk of skin damage from the adhesive on the Dispersive pads.
8. Do not use metal introducers that do not have insulation. RF energy can be transmitted from the electrode through the un-insulated metal introducers to the patient, causing inadvertent burns.
9. The Talon Electrosurgical Device is MR UNSAFE.

PRECAUTIONS:

1. Having RF power on at the same time as infusion using a method different from these instructions may affect the path of the electrical energy away from target tissues.
2. Do not bend or kink the trocar or the needles. This may cause damage and result in a non-functional device.
3. Keep the voltage/power as low as possible to achieve the desired end effect.
4. If the device is being used in a laparoscopic procedure, activation of the device when not in contact with target tissue may cause capacitive coupling.
5. If retraction of the device becomes difficult, do not exert additional force. Infuse a small amount of saline solution and wait for 1 minute before retracting. Retraction should then be easily retracted and a deployed position (while holding the main body with one hand and the trocar (at the point of insertion) with the other hand). The solution will generally soak into the tissue and soften the ablated tissue surrounding the electrodes. Once the ablated tissue softens, the arrays can be worked loose from the tissue and fully retracted.
6. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections.
7. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
8. Reprocessing may compromise the integrity of the device and / or lead to device failure.



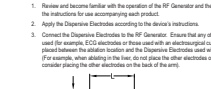
EQUIPMENT LIST:

- RITA® RF Generator with V8.21 or higher software.
- RITA® Dispersive electrodes or RITA® ThermoPad™ with adaptor cable
- Talon disposable electrodes
- IntelliFlow pump
- Sterile 0.9% injectable saline (250 ml, required)
- Reusable Occlusion Bed
- Communication Cable

INSTRUCTIONS FOR USE:

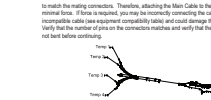
The following is the recommended procedure for operating the RITA® Talon electrosurgical device with micro-infusion.

1. Review and become familiar with the operation of the RF Generator and the IntelliFlow Pump. Refer to the instructions for use accompanying each product.
2. Apply the Dispersive Electrode according to the device's instructions.
3. Connect the Dispersive Electrodes to the RF Generator. Ensure that any other dispersive electrodes used (for example, ECG electrodes or those used with an electrosurgical cutting device) are NOT placed between the ablation location and the Dispersive Electrodes used with the RITA® RF Generator (For example, when ablating in the liver, do not place the other electrodes on the buttocks. Instead, consider placing the other electrodes on the back of the arm).
4. Obtain a minimum of 250 mL of sterile 0.9% injectable saline.
5. Inspect the Device packaging. If the sterile barrier is compromised, do not use.
6. Using sterile technique, open the packaging tray by peeling off the lid. Remove the Device.
7. Inspect the Device for any damage. Do not use a Device that appears to have been damaged.
8. Attach the Main Cable of the Device to the RF Generator. Note: The Main Cable connectors are keyed to match the mating connectors. Therefore, attaching the Main Cable to the RF Generator requires minimal force. The connectors may be incorrectly connected by forcing the cable on connecting an incompatible cable (see equipment compatibility table) and could damage the pins on the connectors. Verify that there are no bent pins on the connectors matches and verify that the pins of the connectors are not bent before continuing.



Temperature Sensor Locations

9. Verify that each of the Device temperature monitors are functioning by holding the temperature needles between your sterile, gloved fingers. The temperature readings on the RF Generator should increase. If they do not, check connections and try again. Refer to the following diagram for location of temperature sensors. When holding the device in your hand and looking down the trocar, Temp 1 is the tine (left) the thumb-pad of the hand and Temp 2 through 4 are in the 3, 6 and 9 o'clock positions respectively.
10. Inspect the Tubing Set prior to use, do not use the tubing set if there is any evidence of damage (e.g., kinked, crushed, leaking, etc.).
11. Verify the connections between Tubing Set and Device are secure.



Tubing Set Installed on the Reusable Occlusion Bed

12. Load the Tubing Set on the Reusable Occlusion Bed as shown above. Turn Pump on. See IntelliFlow Pump Instructions for Use for more details.

Tubing Set and Reusable Occlusion Bed loaded onto the IntelliFlow Pump

13. Load the Reusable Occlusion Bed with the Tubing set onto the pump head as shown above.
    Note: Do not pull the pump lever forward at this time.
14. Verify tubing orientation and flow direction, refer to label on top of Reusable Occlusion Bed.
    Note: The pump lever will not lock into place if the tubing set has been loaded incorrectly.
15. Remove cap on Tubing Set spike and insert spike in the saline bag. NOTE: Be sure to use sterile 0.9% normal injectable saline solution (at least 250 mL bag required).
16. Hang the saline bag on the IV pole mounted on the IntelliFlow Pump.
17. Purge the system of all air bubbles by allowing fluid to free flow through system to the pump.

18. Once the solution fills the Tubing Set, pull the pump lever forward securing the Reusable Occlusion Bed onto pump head as shown above.
19. Prime the system by using the purge mode on the RF Generator. With the Device fully deployed to the 4-cm mark, verify continuous flow of fluid from all four (4) micro-infusion needles.
20. Press the Mode button on the generator to get to Talon mode.
21. If using an introducer system, ensure that the **insulated** introducer is from AngioDynamics, Inc. Refer to the introducer system instructions for use for introducer placement instructions.
22. Fully retract the Device needles by moving the slide on the handle backward (towards the cable connector) until it stops.
23. Using imaging guidance (e.g., ultrasound, CT), place the Device into the tissue. The tip of the trocar should be placed at the distal edge of the lesion. The ablation will grow 1 cm margin beyond the trocar tip.
    Note: RF Generator will beep when the Device contacts the patient, indicating that low-level RF power is being delivered.
24. Deploy the Device needles by moving the slide forward (towards the trocar) on the handle to the desired deployment size.
25. Verify position and deployment of the device with imaging (e.g., ultrasound, CT).
26. Depress the treat button on the RF ON/OFF button. RF power will begin to increase until desired temperature is reached. Up to 200 W (250W with ThermoPads). For the 1500X the AVERAGE of the selected device temperatures will be displayed in the "TEMP S" (middle) location. In Track-Ablation Mode this display will be blank.

No Arrays Deployed	2 cm ablation
25 cm Margin 2.75 cm x 1 cm Ablation	5 cm Margin 5 cm Tumor 2.75 cm x 2 cm Ablation
3 cm ablation	**4 cm ablation**
25 cm Margin 2 cm Tumor 3.5 cm x 3 cm Ablation	1 cm Margin 2 cm Tumor 4 cm Tumor

Deployment	Hold Time At Target Temperature (Set Timer)
2 centimeters	0 Min
3 centimeters	5 minutes
4 centimeters	9 minutes

Talon Device Placement Guide

27. The temperature display automatically shows 105. The target temperature can be set between 50 and 120°C (Note: If the target temperature is not reached within 30 minutes from the start of RF energy delivery, the RF power automatically turns off). Once the target temperature of 105°C is reached, maintain target temperature according to the table below to allow for complete tissue ablation. For example, for a 3 cm ablation, set the timer for 5 minutes. Once the timer starts, if the temperature falls below the target temperature by more than 5 degrees for more than 5 seconds, the timer will discontinue counting down. Once the target temperature is reached again, the timer will resume counting down. In Ablation Mode the target temperature is set to 105°C for 0 minutes, but the user may override these settings. When the timer counts down to 0 minutes, the ablation cycle is complete and the system automatically goes to Cool Down mode for 30 seconds (0.5 minutes).

Addition of Soft Tissue or Live Protocol:

Deployment	Hold Time
2 cm	0 Min
3 cm	5 Min
4 cm	9 Min

Ablation of Painful Metastases with Extensive Bone Destruction Protocol:
For a 4 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Duration
#1	3 cm	Set timer to 12 minutes. When timer reaches 5 minutes, deploy to 4 cm
#2	4 cm	Verify timer is at least 5 minutes (increase if necessary). With approximately 1 minute left, check ablation progression and Cool Down requirements per Step 30.

For a 3 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Duration
#1	3 cm	Set timer for 8 minutes. With approximately 1 minute left, check ablation progression and Cool Down requirements per Step 30.

For a 2 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Duration
#1	3 cm	Set timer to 3 minutes. With approximately 1 minute left, check ablation progression and Cool Down requirements per Step 30.

Ablation of Painful Metastases Encased in/Surrounded by Bone Protocol:
For a 4 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Duration
#1	3 cm	Set timer for 7 minutes. When timer reaches 5 minutes, deploy to 4 cm
#2	4 cm	Verify timer is at least 5 minutes (increase if necessary). With approximately 1 minute left, check ablation progression and Cool Down requirements per Step 30.

For a 3 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Duration
#1	3 cm	Set timer to 3 minutes. With approximately 1 minute left, check ablation progression and Cool Down requirements per Step 30.

For a 2 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Duration
#1	3 cm	Set timer to 0.1 minutes. After Target Temp is reached, check ablation progression and Cool Down requirements per Step 30.

28. Confirm that the 30 second cool down temperatures of 1 through 4 are 60°C or greater. If not then turn on RF power for 5 best times recommended above.
29. Upon completion of the desired ablation, turn the RF power off.
30. Fully retract the Device needles by pulling the slide on the handle backward (towards the cable connector) until it stops.
31. If desired, back ablation using 25 - 50 W can be performed during removal of the trocar (generator defaults to 50 W).

For each additional ablation:

- Verify the continuous flow of fluid from all four micro-infusion needles between each ablation.
- Verify the geometry of the array of needles between each ablation.
- Gently remove any accumulated tissue from the device.

TROUBLESHOOTING GUIDE

- **If target temp is not reached within 3 minutes, at any deployment:**
  Increase the Set Power by 20 W
  OR retract the needles 1/2 cm. Once the desired target temperature is reached, deploy the needles 1/2 cm to the previous setting.
- **If a needle becomes blocked:**
  Turn off the RF energy and check that the fluid tubing has not become kinked, pinched or clamped.
  AND gently remove any accumulated tissue from the device by wiping off the individual arrays with a coarse sponge or gauze. Do not wipe the needles as this can damage them and make the device not function properly.
  AND check that tubing set is properly loaded on reusable occlusion bed. Reload the tubing onto the occlusion bed if necessary.
  AND check for loose connections.
  AND make sure tubing is properly purged (i.e. there are no large bubbles or air gaps inside the tubing).
- **If having difficulty retracting array:**
  Consider infusing saline and working shaft back and forth to loosen ablated tissue. Also, cleaning the wiping off the tissue with the arrays sponge or gauze in between ablations can help prevent difficulty in retraction. Do not use sharp objects to clean the needles as this can damage them and make the device not function properly.
- **If low temp is very different from the others:**
  If one temperature reading is low, the temperature needle is known to be located in or near a large vessel or outside the organ or target location, consider removing the unique temperature from the monitor.
  If one temp is very low, but efficiency is okay (>5-10), then consider turning the green DEVICE TEMPERATURES (°C) LED on.
  If one temp is very low and efficiency is very low (0-5), consider removing the low temp from the algorithm by turning the green DEVICE TEMPERATURES (°C) LED off.
  If one temperature reading is very high (>5 to not use a Device), consider leaving it as it is.
  If one temp is very high for more than a minute and efficiency is okay (5-10), consider taking the green DEVICE TEMPERATURES (°C) LED on out of the algorithm to allow the power to increase bringing the other temperatures up.
- **If efficiency is low (0-5):**
  If efficiency is low at the beginning of the case, check the dispersive electrode for proper placement and ensure you are using the RITA® ThermoPad™ with the Device.
  If efficiency is low during the case, consider lowering the target temperature, taking out the lowest temperature, or turning off the green DEVICE TEMPERATURES (°C) LED during the device.
  If power is high, consider decreasing the power.
- **If there is an impedance rise (impedance high):**
  If there is an impedance rise at the start of the ablation, check all connections and restart.
  If there is an impedance rise in the middle of an ablation, check all connections and restart.
  If there is an impedance rise at the end of an ablation, check cool down temperatures to determine if continued ablation is necessary.
- **If cool down is not 60°C:**
  Consider ablating for an additional 5 minutes.
- **If no pump is connected to the RF Generator at the start of an ablation:**
  The RF Generator will display "NO PUMP."
- **If a pump is connected during the procedure:**
  The RF will shut off and the Generator will display "PUMP CONNECTED DURING PROCEDURE - RESTART."

RETURNS: Defective devices may be returned to AngioDynamics Inc. AngioDynamics Customer Service should be contacted for all returns.

Attention, consult accompanying documents	Sterilized using Ethylene Oxide
Do Not Reuse	Latex-Free
Use By	Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on order of a physician
Batch Code	
Catalog Number	

This product is covered by U.S. and foreign patents and patents pending.

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom

Telephone: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: 1-800-772-6446
Telephone: 1-518-798-1215
Fax: 1-518-798-1380

RITA, StarBurst, and AngioDynamics are registered trademarks of AngioDynamics, Inc.
ThermoPad is a trademark of AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

160-103564 Rev 08

ANGIODYNAMICS®

☑ Français

Dispositif électro chirurgical Talon

INDICATIONS : Pour utilisation conjointement au générateur RF RITA® et à la pompe de perfusion IntelliFlow pour l'ablation de tissu mou.

DESCRIPTION : Le Talon est disponible en longueurs de 15 cm et 25 cm. Un Talon SemiFlex de 25 cm qui peut être courbé au besoin pour s'adapter à un stabil CT est également disponible. L'appareil peut être courbé selon un rayon de 5 cm environ.

AVERTISSEMENTS :

1. Ne fixez rien (par exemple pinces, etc.) à l'appareil. Une détérioration de l'isolation, susceptible de contribuer à blesser le patient, pourrait en résulter.
2. Ne tordez et n'exercez pas de forces importantes sur l'appareil lorsqu'il est déployé dans le tissu. Les aiguilles pourraient se briser et demeurer dans le tissu.
3. Ne retirez pas l'appareil sans vérifier que les aiguilles sont complètement rétractées dans le trocart. Les aiguilles pourraient se briser et demeurer dans le tissu.
4. S'il s'agissait est utilisé dans le cadre d'une procédure laparoscopique, il convient de prendre les précautions nécessaires pour éviter une embolie gazeuse.
5. Pour les Talon SemiFlex : Courbertrop excessivement le trocart selon un rayon inférieur à 5 cm et au-delà d'une courbure de 90° peut endommager le trocart et provoquer une blessure du patient.
6. Les patients atteints de déficience vasculaire périphérique présentent un risque accru d'atteinte cutanée causée par l'adhésif des électrodes de dispersion.
7. Les patients dont la peau est fragile présentent un risque accru d'atteinte cutanée causée par l'adhésif des électrodes de dispersion.
8. N'utilisez pas d'introducteurs métalliques non isolés. L'énergie RF peut être transmise au patient depuis l'électrode par l'intermédiaire d'introducteurs métalliques non isolés, et provoquer des brûlures involontaires.
9. Le dispositif électro chirurgical Talon est DANGEREUX avec la RM.

PRÉCAUTIONS :

1. La puissance RF active simultanément à la perfusion en utilisant une méthode différente de ces instructions peut détourner le passage de l'énergie électrique dans les tissus ciblés.
2. Ne courbez ou ne pliez pas le trocart ou les aiguilles. Ceci peut provoquer des dégâts et se traduire par un dispositif hors service.
3. Maintenez la tension/puissance aussi faible que possible pour obtenir l'effet désiré.
4. S'il s'agissait est utilisé dans le cadre d'une procédure laparoscopique, son activation alors qu'il n'est pas en contact avec le tissu ciblé peut provoquer un couplage capacitif.
5. Si la rétraction de l'appareil devient difficile, ne forcez pas davantage. Perfusez une petite quantité de solution saline et laissez s'écouler 1 minute avant la rétraction. La rétraction devrait alors être facile et déployée (tout en maintenant le corps principal d'une main et le trocart (au point d'insertion) de l'autre). La solution saline ramollit généralement le tissu objet de l'ablation. Une fois les tissus à enlever ramollis, les réseaux d'électrodes peuvent être libérés du tissu et entièrement rétractés.
6. La réutilisation de dispositifs à emploi unique pose un risque potentiel d'infection du patient ou de l'utilisateur.
7. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
8. Un retraitement risque de nuire à l'intégrité du dispositif et de l'empêcher de fonctionner normalement.

LISTE DE MATÉRIEL :

- Générateur RF RITA® équipé du logiciel version 8.21 ou supérieure
- Électrodes de dispersion RITA® ou ThermoPad™ RITA® avec câble adaptateur
- Électrodes jetables Talon
- Pompe IntelliFlow
- Solution saline à 0,9 % stérile (250 ml, sont nécessaires)
- Lit d'occlusion réutilisable
- Câble de communication

MODE D'EMPLOI :

La procédure suivante est conseillée pour utiliser le dispositif électrochirurgical Talon RITA® en association avec une micro-infusion.

1. Étudiez le fonctionnement du générateur RF et de la pompe IntelliFlow, et familiarisez-vous avec ceux-ci. Consultez le mode d'emploi de chacun des produits associés.
2. Appliquez les électrodes de dispersion conformément aux instructions du dispositif.
3. Branchez les électrodes de dispersion au générateur RF. Vérifiez que toutes les autres électrodes de dispersion utilisées (par exemple, électrodes ECG ou électrodes utilisées avec un appareil d'incision électro chirurgical) ne sont PAS placées entre le site d'ablation et les électrodes de dispersion utilisées avec le générateur RF RITA® (par exemple, lors de l'ablation du foie, ne pas placer les autres électrodes sur les fesses. Envisagez au contraire de placer les autres électrodes derrière le bras).

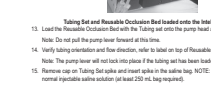
4. Procurez-vous au moins 250 ml, de solution saline à 0,9 % stérile injectable.
5. Inspectez l'emballage de l'appareil. Si la protection stérile est endommagée, ne l'utilisez pas.
6. En utilisant une technique stérile, ouvrez l'emballage du plateau en décollant la pellicule. Sortez l'appareil.
7. Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.
8. Raccordez la câble principal du dispositif au générateur RF. Remarque : les connecteurs du câble principal sont codés pour les connecteurs correspondants. Par conséquent, très peu de force est nécessaire pour brancher le câble principal au générateur RF. S'il est nécessaire de forcer, le branchement est probablement incorrect ou le câble est incompatible (voir le tableau de compatibilité de l'équipement) et risque d'endommager les broches des connecteurs. Vérifiez que le nombre de broches sur les connecteurs correspond et que les broches ne sont pas tordues avant de continuer.

Emplacement des capteurs de température

9. Vérifiez que chacune des aiguilles de température de l'appareil fonctionne en les maintenant entre vos doigts protégés par des gants stériles. Les valeurs de température sur le générateur RF doivent augmenter. Sinon, vérifiez les branchements et recommencez. Consultez le schéma ci-dessous pour connaître l'emplacement des capteurs de température. En tenant le dispositif dans la main et en vous regardant en bas vers le trocart, Temp 1 est aligné avec le patte de la poignée réservée au pouce et temps 2-4 4 sont en position à 3, 6 et 9 heures respectivement.
10. Inspectez l'ensemble de tuyaux avant utilisation, ne l'utilisez pas s'il semble endommagé (par exemple s'il est plié, crevaché, s'il fuit, etc.).
11. Vérifiez que les connexions entre les tuyaux et l'appareil sont solides.

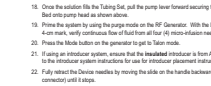
Tuyaux installés sur le lit d'occlusion réutilisable

12. Chargez l'ensemble de tuyaux sur le lit d'occlusion réutilisable comme illustré ci_dessus. Mettez la pompe en marche. Consultez le mode d'emploi de la pompe IntelliFlow pour plus de détails.



Tuyaux et lit d'occlusion réutilisable installés dans la pompe IntelliFlow

13. Chargez le lit d'occlusion réutilisable avec les tuyaux sur la tête de la pompe comme illustré ci-dessus.
    Remarque : ne tirez pas encore le levier de la pompe vers l'avant.
14. Vérifiez l'orientation des tubes et du débit ; consultez l'étiquette située sur le dessus du lit d'occlusion réutilisable.
    Remarque : le levier de la pompe ne s'enclenche pas en place si l'ensemble de tuyaux n'a pas été correctement chargé.
15. Retirez le capuchon de la pointe de l'ensemble de tuyaux et insérez-la dans la poche de solution saline. REMARQUE : Veillez à utiliser de la solution saline à 0,9% stérile injectable de qualité normale (une poche de 250 mL au moins est nécessaire).
16. Suspendez la poche de solution saline sur le mât IV monté sur la pompe IntelliFlow.
17. Purgez toutes les bulles d'air du système en laissant du liquide couler librement à travers le système jusqu'à la pompe.



18. Une fois les tuyaux remplis de solution, tirez le levier de la pompe vers l'avant, fixant le lit d'occlusion réutilisable sur la tête de la pompe, comme illustré ci_dessus.
19. Amorcez le système en utilisant le mode purge sur le générateur RF. Le dispositif étant entièrement déployé jusqu'au repère 4 cm, vérifiez que le liquide s'écoule en continu des quatre (4) aiguilles de micro-infusion.
20. Appuyez sur le bouton Mode du générateur pour accéder au mode Talon.
21. Si vous utilisez un système d'introducteur, vérifiez qu'il s'agit d'un introducteur **isolé** fourni par AngioDynamics, Inc. Consultez les instructions de placement du système d'introducteur.
22. Rétractez entièrement les aiguilles de l'appareil en déplaçant la glissière de la poignée vers l'arrière (vers le connecteur du câble) jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
23. À l'aide du guidage de l'imagerie (par ex. ultrasons, CT), placez le dispositif dans le tissu. La pointe du trocart doit être placée au bord distal de la lésion. L'ablation croîtra une marge de 1 cm au-delà de la pointe du trocart.
    Remarque : le générateur RF émet un bip lorsque l'appareil entre en contact avec le patient, indiquant la délivrance d'une faible puissance RF.
24. Déployez les aiguilles de l'appareil en déplaçant la glissière de la poignée vers l'avant (en direction du trocart) jusqu'à la taille de déploiement souhaitée.
25. Vérifiez la position et le déploiement du dispositif avec l'imagerie (par ex. ultrasons, CT).
26. Appuyez sur le bouton de traitement sur le bouton RF ON/OFF. La puissance RF commence à augmenter jusqu'à ce que la température voulue soit atteinte. Jusqu'à 200 W (250 W avec ThermoPads). Pour le 1500X, la MOYENNE des températures du dispositif sélectionné est affichée dans "TEMP S" (au milieu). En mode ablation du tissu, cet affichage est vide.

Aucun réseau déployé	Ablation de 2 cm
25 cm Marge 2,75 cm x 1 cm Ablation	5 cm Marge 5 cm Tumeur 2,75 cm x 2 cm Ablation
Ablation de 3 cm	**Ablation de 4 cm**
25 cm Marge 2 cm Tumeur 3,5 cm x 3 cm Ablation	1 cm Marge 2 cm Tumeur 4 cm Tumeur

Déploiement	Temps de maintien à la température cible (minuteur réglé)
2 centimètres	0 minutes
3 centimètres	5 minutes
4 centimètres	9 minutes

Guide de positionnement du dispositif Talon

27. L'affichage de la température indique automatiquement 105. La température cible peut être réglée entre 50 et 120°C (remarque : si la température cible n'est pas atteinte dans les 30 minutes suivant le début de la délivrance d'énergie RF, la puissance RF est automatiquement arrêtée.) Une fois la température cible de 105°C atteinte, maintenez la température cible conformément au tableau pour permettre l'ablation complète des tissus. Pour l'ablation osseuse, consultez les tableaux de mise en place sous le tableau du tissu mou : si la température moyenne descend en-dessous de la température cible de plus de 5 degrés au-delà de plus de 5 secondes, la minuteur cesse le comptage. Une fois la température cible de nouveau atteinte, il reprend le comptage. En mode perfusion, la température cible est réglée sur 105°C pendant 0 minute, mais l'utilisateur peut annuler ces réglages. Lorsque la minuteur arrive à 0 minute et que le cycle d'ablation est terminé, le système passe automatiquement en mode Cool Down (Refroidissement) pendant 30 secondes (0,5 minute).

Protocole d'ablation de tissu mou ou hépatique :

Déploiement	Temps de maintien
2 cm	0 minutes
3 cm	5 minutes
4 cm	9 minutes

Protocole d'ablation de métastases douloureuses avec destruction osseuse étendue :
Pour une ablation de 4 cm : régler la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à :	Durée
#1	3 cm	Réglez la minuteur sur 12 minutes. Lorsqu'il restera environ 5 minutes, déployez à 4 cm.
#2	4 cm	Vérifiez que la minuteur indique encore au moins 8 minutes (augmentez-la au besoin). Lorsqu'il reste environ 1 minute, vérifiez la progression de l'ablation et la procédure de refroidissement de l'étape 30.

Pour une ablation de 3 cm : régler la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à :	Durée
#1	3 cm	Réglez la minuteur sur 8 minutes. Lorsqu'il reste environ 1 minute, vérifiez la progression de l'ablation et la procédure de refroidissement de l'étape 30.

Pour une ablation de 2 cm : régler la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à :	Durée
#1	3 cm	Réglez la minuteur sur 3 minutes. Lorsqu'il reste environ 1 minute, vérifiez la progression de l'ablation et la procédure de refroidissement de l'étape 30.

Protocole d'ablation de métastases douloureuses présentantosées d'os :
Pour une ablation de 4 cm : régler la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à :	Durée
#1	3 cm	Réglez la minuteur sur 7 minutes. Lorsque le minuteur atteint 5 minutes, déployez à 4 cm.
#2	4 cm	Vérifiez que la minuteur indique encore au moins 5 minutes (augmentez-la au besoin). Lorsqu'il reste environ 1 minute, vérifiez la progression de l'ablation et la procédure de refroidissement de l'étape 30.

Pour une ablation de 3 cm : régler la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à :	Durée
#1	3 cm	Réglez la minuteur sur 3 minutes. Lorsqu'il reste environ 1 minute, vérifiez la progression de l'ablation et la procédure de refroidissement de l'étape 30.

Pour une ablation de 2 cm : régler la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à :	Durée
#1	3 cm	Réglez la minuteur sur 0,1 minutes. Une fois la température cible atteinte, vérifiez la progression de l'ablation et la procédure de refroidissement de l'étape 30.

28. Vérifiez que les températures de refroidissement de 30 secondes des étapes 1 à 4 sont de 60°C ou plus. Sinon, activez la puissance RF pendant les temps de maintien conseillés ci-dessus.
29. Une fois l'ablation voulue terminée, arrêtez la puissance RF.
30. Rétractez entièrement les aiguilles de l'appareil en déplaçant la glissière de la poignée vers l'arrière (vers le connecteur du câble) jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
31. Au besoin, effectuez l'ablation du trajet à 25-50 W pendant le retrait du trocart (le générateur est réglé à 50 W par défaut).

Pour chaque ablation supplémentaire :

- Vérifiez l'écoulement continu du liquide de toutes les aiguilles de micro-infusion entre chaque ablation.
- Vérifiez la géométrie du réseau d'électrodes entre deux ablations.
- Retirez doucement le tissu accumulé du dispositif.

GUIDE DE DÉPANNAGE

- **Si la température cible n'est pas atteinte en 3 minutes, quel que soit le déploiement :**
  Augmentez la puissance réglée de 20 W
  OU rétractez les aiguilles de 1/2 cm. Une fois la température cible souhaitée atteinte, déployez les aiguilles à 1/2 cm du réglage précédent.
- **Si une aiguille se trouve bloquée :**
  Arrêtez l'énergie RF et vérifiez que les tuyaux de liquide ne sont pas pliés, pincés ou coincés.
  ET retirez doucement le tissu accumulé sur l'appareil en essuyant les réseaux d'électrodes individuellement avec une éponge ou de la gaze grossière. N'utilisez pas d'objet pointu pour nettoyer les aiguilles : elles pourraient être endommagées et l'appareil cesser de fonctionner correctement.
  ET vérifiez que l'ensemble de tuyaux est correctement chargé sur le lit d'occlusion réutilisable. Au besoin, rechargez les tuyaux sur le lit d'occlusion.
  ET vérifiez que les connexions ne sont pas desserrées.
  ET vérifiez que les tuyaux sont correctement purgés (c'est-à-dire qu'il ne subsiste pas de grosse bulle ou de poche d'air dans les tuyaux).
- **Si vous rencontrez des difficultés pour rétracter le réseau d'électrodes :**
  Envisagez d'injecter de la solution saline et de vouloir faire aller et venir la tige pour libérer le tissu d'ablation. Essuyer le tissu du réseau avec une éponge rugueuse ou une gaze entre les ablations peut aussi contribuer à éviter la difficulté de rétraction. N'utilisez pas d'objet pointu pour nettoyer les aiguilles : elles pourraient être endommagées et l'appareil cesser de fonctionner correctement.
- **Si l'une des températures diffère considérablement des autres :**
  Si l'une des valeurs de température est basse et que vous savez que l'aiguille est située près d'un gros vaisseau ou en dehors de l'organe ou de la cible, envisagez de supprimer cette valeur de température du moniteur.
  Si l'une des températures est très basse, mais que l'efficacité est correcte (5 à 10), envisagez de laisser le témoin lumineux vert DEVICE TEMPERATURES (TEMPÉRATURES DE L'APPAREIL) (°C) allumé.
  Si l'une des températures est très basse et que l'efficacité est également très faible (0 à 5), envisagez de supprimer la basse température de l'algorithme en éteignant le témoin lumineux vert DEVICE TEMPERATURES (TEMPÉRATURES DE L'APPAREIL) (°C).
  Si l'une des valeurs de température est très élevée (remarque : n'utilisez pas d'appareil pendant plus de 1 minute), n'intervenez pas.
  Si l'une des températures est très élevée pendant plus d'une minute et que l'efficacité est correcte, envisagez de supprimer la température DEVICE TEMPERATURES (TEMPÉRATURES DE L'APPAREIL) (°C) de l'algorithme pour permettre à la puissance d'augmenter, faisant ainsi monter les autres températures.
- **Si l'efficacité est faible (0 à 5) :**
  Si elle est faible au début de l'opération, vérifiez que l'électrode de dispersion est placée correctement et que le dispositif est entièrement déployé selon la taille de l'ablation.
  Si elle est faible pendant la durée de l'opération, laissez la température cible, en supprimer la température la plus basse, ou de rétracter le réseau d'électrodes et de tourner l'appareil. Envisagez également de désactiver le témoin lumineux vert DEVICE TEMPERATURES (TEMPÉRATURES DE L'APPAREIL) (°C) pendant l'opération.
  Si la puissance est élevée, envisagez de la diminuer.
- **En cas d'événement hors impédance (impédance trop élevée) :**
  Si l'événement se produit au début de l'ablation, vérifiez toutes les connexions et redémarrez.
  S'il intervient au milieu d'une ablation, et que l'EFFICACITÉ diminuent gradualement, envisagez de rétracter le réseau d'électrodes, de tourner l'appareil et de reprendre l'ablation.
  S'il intervient au milieu d'une ablation, et que l'EFFICACITÉ diminue brutalement, vérifiez toutes les connexions et envisagez de tourner l'appareil et de continuer l'ablation.
  S'il se produit à la fin d'une ablation, vérifiez les températures de refroidissement pour déterminer s'il est nécessaire de continuer l'ablation.
- **Si les températures de refroidissement sont basses :**
  Envisagez de prolonger l'ablation pendant 5 minutes.
- **S'il n'y a pas de pompe raccordée au générateur RF au début d'une ablation :**
  Le générateur RF affiche "NO PUMP" (POMPE ABSENTE).
- **Lorsqu'une pompe est raccordée en cours de procédure :**
  L'énergie RF est arrêtée et le générateur affiche "PUMP CONNECTED DURING PROCEDURE - RESTART." (POMPE RACCORDÉE EN COURS DE PROCÉDURE - REDÉMARRER)

RETOURS : les dispositifs défectueux peuvent être renvoyés à AngioDynamics Inc. Contactez le service client AngioDynamics pour tout retour.

Attention, consultez les documents inclus	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Ne pas réutiliser	Sans latex
Date limite d'utilisation	Attention : La loi fédérale réserve la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance
Code de lot	
Référence catalogue	

Ce produit est protégé par des brevets et des brevets en cours aux États-Unis et à l'étranger.

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Royaume-Uni

Téléphone : +44 (0)1223 729300
Fax : +44 (0)1223 729329

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
États-Unis d'Amérique

Numéro gratuit : 1-800-772-6446
Téléphone : 1-518-798-1215
Fax : 1-518-798-1380

RITA, StarBurst, et AngioDynamics sont des marques déposées d'AngioDynamics, Inc.
ThermoPad est une marque d'AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics,

ANGIODYNAMICS®

Español

Dispositivo electroquirúrgico Talon

INDICACIONES: Se debe usar en conjunción con el generador de radiofrecuencia RITA® y la bomba de infusión IntelliFlow para la ablación de tejido blando.

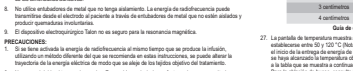
DESCRIPCIÓN: El dispositivo Talon está disponible en longitudes de 15 cm y 25 cm. También hay disponible un dispositivo SemiFlex de 25 cm de longitud, que puede doblarse si así se desea, para poder encajar en el brazo soporte del dispositivo para tomografía computarizada (TC). El dispositivo puede doblarse hasta un radio de aproximadamente 9 cm.

ADVERTENCIAS:

1. No acepte nada (por ejemplo, pinzas, etc.) el dispositivo. Podría darse el asalamiento, lo cual podría contribuir a causar lesiones al paciente.
2. No tuerza ni ejerza fuerzas intensas en el dispositivo mientras está desplegado en el tejido. Eso puede hacer que las agujas se rompan y se queden dentro del tejido.
3. No retire el dispositivo sin asegurarse de que las agujas están completamente retraídas dentro del trocar. Eso puede hacer que las agujas se rompan y se queden dentro del tejido.
4. Si el dispositivo se está utilizando en un procedimiento laparoscópico, se debe tener cuidado para evitar una embolia producida por gas.
5. Para los dispositivos Talon SemiFlex: si se curva el trocar hasta un radio de menos de 5 cm con una curvatura de más de 90°, o se dobla el dispositivo, se puede dañar el trocar y causar lesiones al paciente.
6. Los pacientes con deficiencia vascular periférica tienen un riesgo más grande de lesiones por calor a causa de los electrodos dispersivos.
7. Los pacientes con piel delicada tienen un mayor riesgo de daños en la piel producidos por el adhesivo de los almohadillas adhesivas.
8. No utilice el dispositivo de metal que no tenga aislamiento. La energía de radiofrecuencia puede transmitirse desde el electrodo al paciente a través de extubaciones de metal que no estén aisladas y producir quemaduras involuntarias.
9. El dispositivo electroquirúrgico Talon no es seguro para la resonancia magnética.

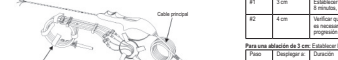
PRECAUCIONES:

1. Si se tiene acidosis la energía de radiofrecuencia al mismo tiempo que se produce la infusión, utilizando un método diferente del que se recomienda en estas instrucciones, se puede alterar la temporización de la energía eléctrica de modo que se aleje de los tejidos objetivo del tratamiento.
2. No curve ni doble el trocar a las agujas. Eso podría producir desperfectos y que resultado un dispositivo que no funciona.
3. Mantenga el voltaje o potencia lo más bajo posible para lograr el efecto final deseado.
4. Si el dispositivo se está utilizando en un procedimiento laparoscópico, la activación del dispositivo cuando no esté en contacto con el tejido objetivo puede causar acoplamiento de la radiofrecuencia.
5. Si se dificulta la retracción del dispositivo, no ejerza más fuerza. Aplique una inflación de una pequeña cantidad de solución salina y asegúrese de que las agujas, alternando entre avance y posición ligeramente retraída y una posición desplegada (mientras se sujeta la parte principal con una mano y el trocar con la otra mano, en el punto de inserción). La solución salina normalmente debe aliviar cualquier sujeción que rodea a los electrodos. Una vez que los tejidos seccionados se hayan aliviado, se podrán aflojar y retraer completamente los instrumentos del tejido.
6. La reutilización de dispositivos destinados para un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario.
7. Una contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
8. Un reprocesamiento podría comprometer la integridad del dispositivo o producir una falla del dispositivo.



LISTA DE EQUIPO:

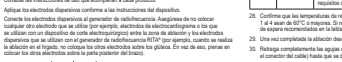
- Generador de radiofrecuencia RITA® con versión de software 8.21 o superior
- Electrodos dispersivos RITA® o almohadilla RITA® ThermoPad™ con cable adaptador
- Electrodos de Talon desechables
- Bomba IntelliFlow
- Solución salina inyectable de 0,9% (son necesarios 250 mL)
- Plataforma de oclusión reutilizable
- Cable de comunicación



MODO DE EMPLEO:

A continuación se muestra el procedimiento recomendado para operar el dispositivo electroquirúrgico RITA® Talon con micro-infusión:

1. Revise y familiarícese con el funcionamiento del generador de radiofrecuencia y la bomba IntelliFlow. Consulte las instrucciones de uso que acompañan a cada producto.
2. Aplique los electrodos dispersivos según las instrucciones del dispositivo.
3. Conecte los electrodos dispersivos al generador de radiofrecuencia. Asegúrese de no colocar cualquier otro electrodo que se utilice (por ejemplo, electrodos de electrocardiograma o los que se utilizan con un dispositivo de corte electroquirúrgico) entre la zona de ablación y los electrodos dispersivos que se utilizan con el generador de radiofrecuencia RITA® (por ejemplo, cuando se realiza la ablación en el hígado, no coloque los otros electrodos sobre los glúteos. En vez de eso, piense en colocar los otros electrodos sobre la parte posterior del brazo).



Tamaño del dispositivo
D - Diámetro de la ablación
L - Longitud del trocar

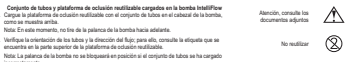
4. Consiga un mínimo de 250 mL de salina inyectable estéril del 0,9%.
5. Inspeccione el empaquetado del dispositivo. Si se ha puesto en peligro su protección estéril, no lo use.
6. Utilizando una técnica estéril, abra la bandeja del empaquetado desprendiendo la tapa. Retire el dispositivo.
7. Inspeccionelo por si estuviera dañado. No utilice un dispositivo que tenga algún desperfecto.
8. Conecte el cable principal del dispositivo al generador de radiofrecuencia. Nota: Los conectores del cable principal están codificados para que encajen con sus conectores correspondientes. Por consiguiente, el cable principal del generador de radiofrecuencia se requiere una fuerza mínima. Si necesita aplicar la fuerza, es posible que esté conectando el cable de forma incorrecta o conectando un cable incompatible. Inserte la tabla de conexión del dispositivo en el puerto y retire las pestillas de los conectores. Antes de continuar, verifique que el número de pestillas de los conectores concuerde y que dichas pestillas no estén dobladas.

Ubicaciones de los sensores de temperatura

9. Verifique que cada una de las agujas de temperatura del dispositivo están funcionando, sujetando las agujas con sus dedos esterilizados y enguantados. Las lecturas de temperatura en el generador de radiofrecuencia deben ser similares. Si no es así, compruebe las conexiones e intente de nuevo. Consulte el diagrama siguiente para conocer la ubicación de los sensores de temperatura. Cuando esté sujetando el dispositivo con su mano y está viendo el extremo distal del trocar, Temp 1 estará en línea con la pieza del mango para el pulgar y Temp 2 a 4 estarán en las posiciones del reloj 3, 6 y 9 respectivamente.
10. Inspeccione el conjunto de tubos antes de usarlo y no lo utilice si existe alguna evidencia de daños (por ejemplo, doblamiento, fisura, fuga, etc.).
11. Verifique que las conexiones entre el conjunto de tubos y el dispositivo sean seguras.

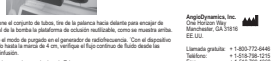
Conjunto de tubos instalado sobre la plataforma de oclusión reutilizable

12. Cargue el conjunto de tubos en la plataforma de oclusión reutilizable, como se muestra arriba. Ponga en marcha la bomba. Consulte las instrucciones de uso de la bomba IntelliFlow para obtener información más detallada.



Conjunto de tubos y plataforma de oclusión reutilizable cargados en la bomba IntelliFlow

13. Cargue la plataforma de oclusión reutilizable con el conjunto de tubos en el cabezal de la bomba, como se muestra arriba.
14. Nota: En este momento, no fije en la palanca de la bomba hacia adelante.
15. Verifique la orientación de los tubos y la dirección del flujo; para ello, consulte la etiqueta que se encuentra en la parte superior de la plataforma de oclusión reutilizable.
16. Nota: La palanca de la bomba no se bloqueará en posición si el conjunto de tubos se ha cargado incorrectamente.
17. Retire el tapón que está sobre la clavija del conjunto de tubos e inserte la clavija en la toma de solución salina. NOTA: Asegúrese de utilizar solución salina normal inyectable y estéril de una concentración del 0,9% (se requiere una bolsa de al menos 250 mL).
18. Cuelgue la bolsa de solución salina del poste IV montado sobre la bomba IntelliFlow.
19. Purgue todas las burbujas de aire del sistema dejando que el fluido circule libremente a través del sistema hacia la bomba.



20. Una vez que la solución libre el conjunto de tubos, tire de la palanca hacia delante para encajar de forma segura en el cabezal de la bomba la plataforma de oclusión reutilizable, como se muestra arriba.
21. Cebe la solución salina a través del resto de pinzas en el generador de radiofrecuencia. Con el dispositivo completamente desplegado hasta la marca de 4 cm, verifique el flujo continuo de fluido desde las cuatro (4) agujas de microinfusión.
22. Presione el botón Modo del generador para ir al modo Talon.
23. Si se utiliza un sistema de enfriadores, asegúrese de que el enfriador **alejado** sea de AngioDynamics, Inc. Consulte las instrucciones de uso del sistema de enfriadores para saber cómo colocar el enfriador.
24. Retraiga completamente las agujas del dispositivo desplazando el deslizador del mango hacia atrás (hacia el conector del cable) hasta que se detenga.
25. Utilizando guía mediante imágenes (por ejemplo, ultrasonido, TC), coloque el dispositivo en el interior del tejido. La punta del trocar debe colocarse en el borde distal de la lesión. La ablación creará un margen de 1 cm más allá de la punta del trocar.

Nota: El generador de radiofrecuencia emitirá pitidos cuando el dispositivo entre en contacto con el paciente, indicando que se está suministrando energía de radiofrecuencia de bajo nivel.

24. Despliegue las agujas del dispositivo moviendo el deslizador hacia adelante (hacia el trocar) sobre el mango, hasta el tamaño de despliegue que se desea.

25. Verifique la posición y despliegue del dispositivo con los instrumentos de imagen (por ejemplo, ultrasonidos, TC).
26. Presione el interruptor de pedal o el botón RF ON/OFF. La energía de radiofrecuencia comenzará a aumentar hasta que se alcance la temperatura deseada. Hasta 200 W (250 W con los almohadillas ThermoPad). Para el 15000 se mostrará EL PROMEDIO de las temperaturas de dispositivo seleccionadas en la ubicación "TEMP 4" (del medio). En el modo Track Ablation (Ablación de trayectoria) esta pantalla estará en blanco.

Margen de 0,25 cm	Margen de 0,5 cm
Ablación de 2,75 cm x 1 cm	Tumor de 3,5 cm x 2 cm Ablación de 3 cm x 2 cm
Ablación de 3 cm	**Ablación de 4 cm**
Margen de 0,75 cm Tumor de 1 cm Ablación de 3,5 cm x 3 cm	Margen de 1 cm Tumor de 2 cm Ablación de 4 cm

Despliegue	Mantener tiempo de duración a la temperatura objetivo (programar temporizador)
2 centímetros	0 minutos
3 centímetros	5 minutos
4 centímetros	9 minutos

Guía de colocación del dispositivo Talon

27. La pantalla de temperatura muestra automáticamente 105. La temperatura objetivo puede establecerse entre 50 y 120 °C (Nota: Si no se alcanza la temperatura objetivo en 30 minutos desde el inicio de la entrega de energía de RF, se desactivará automáticamente la potencia de RF). Una vez se haya alcanzado la temperatura objetivo de 105 °C, mantenga la temperatura objetivo conforme a la tabla que se muestra a continuación para que se pueda realizar la ablación completa de tejido. Para la ablación de hueso, consulte las tablas de fases que se encuentran debajo de la tabla de tejido blando. Si la temperatura promedio cae por debajo de la temperatura objetivo en más de 5 grados durante más de 5 segundos, el temperizador interrumpirá su cuenta atrás. Una vez que se alcance de nuevo la temperatura objetivo, el temperizador reanudará su cuenta atrás. En el modo Inflation la temperatura objetivo está establecida en 105 °C durante 6 minutos, pero el usuario puede anular esta configuración. Cuando el temperizador se detiene la cuenta atrás hasta 5 minutos, el ciclo de ablación ha completado y el sistema automáticamente pasa al Cool Down modo (modo refrigeración) durante 30 segundos.

Protocolo para ablación de tejido blando o hígado:

Despliegue	Tiempo de espera
2 cm	0 min
3 cm	5 min
4 cm	9 min

Ablación de metástasis osteolíticas con protocolo para ampliación de ablación:
Para una ablación de 2 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Duración
#1	3 cm	Establecer el temperizador en 12 minutos. Cuando el temperizador alcance 8 minutos, despliegar a 4 cm.
#2	4 cm	Verificar que el temperizador esté al menos en 8 minutos (incrementar si es necesario). Cuando cuenta aproximadamente 1 minuto, comprobar la progresión de la ablación y los requisitos de refrigeración según el paso 30.

Para una ablación de 3 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Duración
#1	3 cm	Establecer el temperizador en 8 minutos. Cuando cuenta aproximadamente 1 minuto, comprobar la progresión de la ablación y los requisitos de refrigeración según el paso 30.

Para una ablación de 4 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Duración
#1	3 cm	Establecer el temperizador en 3 minutos. Cuando cuenta aproximadamente 1 minuto, comprobar la progresión de la ablación y los requisitos de refrigeración según el paso 30.

Ablación de metástasis osteolíticas con protocolo de ampliación de ablación:
Para una ablación de 2 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Duración
#1	3 cm	Establecer el temperizador en 0:1 minuto. Cuando se alcanza la temperatura objetivo, despliegue a 4 cm.
#2	4 cm	Verificar que el temperizador esté al menos en 5 minutos (incrementar si es necesario). Cuando cuenta aproximadamente 1 minuto, comprobar la progresión de la ablación y los requisitos de refrigeración según el paso 30.

Para una ablación de 3 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Duración
#1	3 cm	Establecer el temperizador en 3 minutos. Cuando cuenta aproximadamente 1 minuto, comprobar la progresión de la ablación y los requisitos de refrigeración según el paso 30.

Para una ablación de 4 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Duración
#1	3 cm	Establecer el temperizador en 0:1 minuto. Cuando se alcanza la temperatura objetivo, despliegue a 4 cm.

28. Confirme una las temperaturas de refrigeración durante 30 segundos de los valores de temperatura 1 al 4 usan de 60°C o mayores. En el modo de ablación de radiofrecuencia durante los tiempos de espera recomendados en la tabla de arriba.
29. Una vez completada la ablación deseada, desactive la energía de radiofrecuencia.
30. Retraiga completamente las agujas del dispositivo hacia el deslizador del mango hacia atrás (hacia el conector del cable) hasta que se detenga.
31. Si se desea, se puede realizar un segundo de la ablación con 25-50 W durante la extracción del trocar (el valor predeterminado del generador es de 50 W).

Por cada ablación adicional:

- Verifique el flujo continuo de fluido proveniente de las cuatro agujas de microinfusión antes cada ablación.
- Verifique la geometría del conjunto de agujas antes cada ablación.
- Suavemente retire del dispositivo cualquier tejido acumulado.

GUÍA DE PROBLEMAS Y SOLUCIONES POSIBLES:

- **Si no se alcanza la temperatura objetivo, en cualquier despliegue:**
  Incremente en 20 W la potencia establecida
  Or retraiga las agujas 1/2 cm. Una vez alcanzado la temperatura objetivo, despliegue las agujas 1/2 cm hasta su configuración previa.
- **Si se bloquea una aguja:**
  Desactive la energía de radiofrecuencia y compruebe que los tubos de fluido no se han doblado, retorcido o desconectado con una pinza.
  Y vuelva con suavidad el dispositivo a la configuración deseada, pasando una esponja áspera o una gasa por los tubos individuales. No utilice objetos afilados para limpiar las agujas ya que se podrían dañar y hacer que el dispositivo no funcione adecuadamente.
  Y compruebe que el conjunto de tubos está cargado correctamente en la plataforma de oclusión reutilizable. Si es necesario, vuelva a cargar los tubos en la plataforma de oclusión.
  Y compruebe si hay conexiones flojas.
  Asegúrese de que todas las válvulas están purgadas (por ejemplo, que no haya grandes burbujas o vacío de aire en su interior).
- **Si tiene dificultades al tratar de extraer el conjunto de agujas:**
  Utilice una inflación de solución salina y mueva la varilla en ambas direcciones para aflojar el tejido seccionado. Asimismo, la solución salina puede ayudar a deslizar o cortar una gasa, entre una ablación y otra, se puede prevenir la dificultad en la retracción. No utilice objetos afilados para limpiar las agujas ya que se podrían dañar y hacer que el dispositivo no funcione adecuadamente.
- **Si una temperatura es muy diferente de las otras:**
  Si una lectura de temperatura es baja y se sabe que la aguja de temperatura está ubicada en un gran vaso o cerca de vida, o fuera de la región de ablación, es posible que el sistema elimine del algoritmo la temperatura única.
  Si una temperatura es muy baja, pero la eficiencia es aceptable (6-10), entonces considere dejar encendido el indicador LED de TEMPERATURAS DEL DISPOSITIVO (°C).
  Si una temperatura es muy baja y la eficiencia es mala (0-5), entonces considere dejar encendido el indicador LED de TEMPERATURAS DEL DISPOSITIVO (°C).
  Si un sensor de temperatura es muy alto en relación con la ablación, el sistema lo considera digital y lo ignorará.
  Si una temperatura es muy alta mide que un mínimo y la eficiencia es aceptable (6-10), considere volver a colocar el dispositivo. Si la eficiencia es mala (0-5) el DISPOSITIVO ("C) y así permitir que la potencia se incremente para aumentar las otras temperaturas.
- **Si la eficiencia es baja (6-5):**
  Si la eficiencia es baja al comienzo del procedimiento, compruebe los electrodos dispersivos para ver si están colocados correctamente y asegúrese de que el dispositivo está completamente desplegado al tamaño de ablación deseado.
  Si la eficiencia es baja durante el procedimiento, considere bajar la temperatura objetivo eliminando la temperatura más baja o retrayendo el conjunto y girando el dispositivo.
  Si la potencia es alta, sería deseable bajarla.
- **Si hay un caso de impedancia fuera de rango (impedancia demasiado alta):**
  Si hay un caso de impedancia fuera de rango en el momento de iniciar la ablación, compruebe todas las conexiones y vuelva a conectar.
  Si hay un caso de impedancia fuera de rango en mitad de una ablación y la EFICIENCIA estaba disminuyendo gradualmente, pruebe a retirar el conjunto de instrumentos, a grandes 45 grados, volver a desplegarlos y continuar con la ablación.
  Si hay un caso de impedancia fuera de rango en mitad de una ablación y la EFICIENCIA se reduce repentinamente, compruebe todas las conexiones y pruebe a girar el conjunto y continuar con la ablación.
  Si hay un caso de impedancia fuera de rango al final de una ablación, compruebe las temperaturas de los sensores para determinar si se necesita continuar con la ablación.
- **Si se interrumpe la refrigeración sun bajo:**
  Continua la ablación durante 5 minutos más.
- **Si no hay ninguna bomba conectada al generador de radiofrecuencia al comienzo de la ablación:**
  El generador de radiofrecuencia mostrará en pantalla "NO PUMP".
- **Si se conecta una bomba durante el procedimiento:**
  Se desactivará la radiofrecuencia y el generador mostrará en pantalla "BOMBA CONECTADA DURANTE EL PROCEDIMIENTO - REINICIAR".

DEVOLUCIONES: Los dispositivos defectuosos pueden ser devueltos a AngioDynamics Inc. Para todo tipo de devolución deberá ponerse en contacto con el departamento de atención al cliente de AngioDynamics.

Atención, consulte los documentos adjuntos	Esterilizado con óxido de etileno	STERILE EO
No reutilizar	No contiene látex	LATEX
Fecha de caducidad	Precaución: Las leyes federales de los EE.UU restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.	Rx
Código de lote	LOT	CE 0086
No. de cat.	REF	

P Este producto está protegido por patentes de EE.UU. y de otros países, así como por patentes en trámite.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
EE.UU.

Llamada gratuita: + 1-800-772-6446
Teléfono: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Wakefield,
Cambridge, CB25 9TE
Reino Unido

Teléfono: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst, y AngioDynamics son marcas registradas de AngioDynamics, Inc.
ThermoPad es una marca comercial de AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

Dansk

Talon Elektrokirurgisk instrument

ANVENDELSE: Skal anvendes sammen med RITA® RF-generatoren og IntelliFlow infusionspumpe til ablation af blødt væv.

BESKRIVELSE: Talon fås i længderne 15 cm og 25 cm. Et SemiFlex 25 cm langt Talon er også til rådighed, dette kan bøjes efter ønske og anvendes i en CT-skanner. Instrumentet kan bøjes til en radius af omkring 5 cm.

ADVARSLER:

1. Fastgør ikke noget (fx. klemmer osv.) på instrumentet. Dette kan beskadige isoleringen, hvilket kan medføre skader på patienten.
2. Drej ikke instrumentet og anvend ikke stor kraft, mens det er i anvendelse i vævet. Dette kan få nålene til at knække og blive siddende i vævet.
3. Fjern ikke instrumentet uden at kontrollere, at nålene er trukket helt tilbage i trokaren. Dette kan få nålene til at knække og blive siddende i vævet.
4. Hvis instrumentet anvendes til en laparoskopisk behandling, skal man sørge for at undgå luftemboli.
5. For SemiFlex Talons gælder: for stor bøjning af trokaren til en radius mindre end 5 cm i en skarpere kurve end 90° kurve og/eller bøjning af instrumentet, kan beskadige trokaren og forårsage skader på patienten.
6. Patienter med perifer vaskulær insufficiens har øget risiko for varmeskader forårsaget af spredende elektroder.
7. Patienter med svært hud har øget risiko for hudskader forårsaget af elektrodernes klæbematerialer.
8. Anvend ikke metal-introducere uden isolering. RF-energi kan transmitteres fra elektroden til patienten gennem de ikke-isolerede metal-introducere og forårsage utilsigtede forbrændinger.
9. Det elektrokirurgiske instrument Talon er IKKE MR-SIKKERT.

FORHOLDSREGLER

1. Den elektriske energi bane kan føres væk fra det væv, der skal behandles hvis RF-effekten er tændt samtidigt med infusion og hvis der følges en anden procedure, end denne vejledning angiver.
2. Trokaren og nålene må ikke bøjes eller knækkes.
3. Dette kan beskadige instrumentet og medføre, at instrumentet ikke fungerer. Hold spændingsniveauet så lav som muligt for at opnå det ønskede slutresultat.
4. Når instrumentet anvendes til en laparoskopisk behandling, kan aktivering af instrumentet, når det ikke er i kontakt med det behandlede væv, forårsage kapacitiv kobling.
5. Hvis tilbagetrækning af instrumentet bliver vanskelig, må der ikke anvendes ekstra kraft. Tilsæt en smule saltopløsning og arbejd forsigtigt nålene lav ved alkilvis at trække dem let tilbage og lede dem på tilbage til arvesnitsområdet (mens man holder instrumentet i hånden) i den hårde ende (ved indføringsstedet) i den anden hånd). Saltopløsningen vil normalt opfriske det aktiverede væv omkring elektrodernes. Når det aktiverede væv er blevet op, kan nålene arbejdes løs af vævet og trækkes helt ud.
6. Genbrug af engangsinstrumenter giver mulig risiko for infektioner af patient eller bruger.
7. Forurening af instrument kan medføre at patienten udsættes for skader, sygdom eller død.
8. Genbrug kan medføre beskadigelse af instrumentet og / eller at instrumentet ikke fungerer.

UDSTYRSLISTE:

- RITA® RF-generator med V 8.12 eller højere software
- RITA® spredende elektroder eller RITA® ThermoPad™ med adapterkabel
- Talon engangselektroder
- IntelliFlow pumpe
- Steril saltvand til injektion (0,9%) (250 mL er nødvendig)
- Occlusion Bed, genbrug
- Kommunikationskabel

BRUGSANVISNING:

Følgende er den anbefalede procedure for anvendelsen af RITA® elektrokirurgiske instrument med micro-infusion:

1. Gennemgå den RF-generator, der skal anvendes og IntelliFlow Pump, og bliv bekendt med dem. Se også brugsanvisningerne, som følger med hvert af produkterne.
2. Placér elektroderne i henhold til instruktionerne for instrument.
3. Forbind de spredende elektroder til RF-generatoren. Kontroller at alle andre spredende elektroder (fx EKG-elektroder eller elektroder anvendt i forbindelse med en elektrokirurgisk skæreenhed) IKKE er placeret mellem ablationsområdet og de spredende elektroder anvendt sammen med RITA® RF-generatoren (fx må elektroderne ikke placeres på endebalkerne ved ablation i leveren. Overvej i stedet at placere elektroderne bag på armen).

Instrumentdiameter
D - Ablationsdiameter
L - Ablationslængde

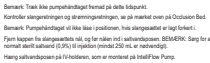
4. Sørg for minimum 250 mL sterilt saltvand (0,9%) til injektion.
5. Kontroller instrumentets indpakning. Hvis den sterile barriere er brudt, må det ikke anvendes.
6. Åbn indpakningsbakken med steril teknik, ved at trække låget af. Tag instrumentet ud.
7. Kontroller instrumentet for skader. Anvend ikke instrumentet, hvis det er beskadiget.
8. Tilslut instrumentets hovedstabel på generatoren. Bemærk: Stikkene på hovedkablet er specialformede til at passe ind i de tilsvarende kontakter. Derfor kræver tilslutningen af hovedstabel på RF-generatoren minimal kraft. Hvis der kræves kraft, kan der være tilsluttet forkert eller tilsluttet forkert kabel forbindelse. Hvis man kan dermed bekræfte slikkets ben (se udstyrkompatibilitetsliste). Kontroller at antallet af ben på slikkene matcher, og kontroller at slikkets ben ikke er bøjede, før man forbinder.

Placering af temperatursensorer

9. Kontroller, at hver af instrumentets temperaturnåle fungerer ved, med hænderen i en steril handske, at holde temperaturnålene mellem fingrene. Temperaturmålingerne på RF-generator skulle ligne, hvis de ikke gør det, kontrollér forbindelserne og prøv igen. Se placeringen af temperatursensorerne i nedenstående tegning. Når man holder instrumentet i hånden med grebet vendt væk fra operatøren er temp. 1 på linje med håndtagets terminalgreb som. Er 9 ur el placeret henholdsvis i kl. 3, 6 og 9.
10. Kontroller slangesættet, før det anvendes. Anvend ikke slangerne, hvis der er nogen som helst tegn på skader (fx. flænger, revner, lækker osv.).
11. Kontroller at samlingen mellem slangesættet og instrumentet er sikret.

Slangesæt installeret i Occlusion Bed

12. Læg slangesættet i Occlusion Bed som vist herover. Tænd pumpen. Se flere informationer i brugsanvisningen til IntelliFlow Pump.



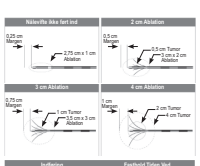
Slangesæt og Occlusion Bed installeret i IntelliFlow Pumpen

13. Sæt occlusion bed med slangesættet på pumpehovedet som vist herover.
14. Bemærk: Træk ikke pumpehåndtaget fremad på dette tidspunkt.
15. Kontroller slangeretningen og strømningsretningen, se på mærket over på Occlusion Bed.
16. Bemærk: Pumpehåndtaget vil ikke låse i positionen, hvis slangesættet er lagt forkert i.
17. Fjern kappen fra slangeenderte nål, og før nålen ind i saltvandsposen. BEMÆRK: Sørg for at anvende normalt sterilt saltvand (0,9%) til injektion (mindst 250 mL er nødvendigt).
18. Hæng saltvandsposen på IV-holderen, som er monteret på IntelliFlow Pump.
19. Luk alle luftbobler ud af systemet ved at lade væske strømme fri gennem systemet til pumpen.

20. Når væsken flyder slangesættet, træk pumpens håndtag fremad for at fastgøre Occlusion Bed på pumphovedet som vist herover.
21. Fyld systemet med rensefunktionen på generatoren. Når instrumentet er ført helt ind til 4-cm mærket, skal den korrekte vaskestrøm kontrolleres i alle fire (4) mikro-infusionsåbninger.
22. Tryk på funktionsknappen (Mode) på generatoren for at komme til funktionen.
23. Hvis der anvendes et infektionsstart-system, skal man sørge for at den **isolerede** introducer er fra AngioDynamics, Inc. Se information om brugen af infektionsstart i brugsanvisningen til introducer-systemet.
24. Træk instrumentets nåle helt tilbage ved at bevæge glideren på håndtaget tilbage (i retning af kabeltilslutningen) indtil den stopper.
25. Placer instrumentet i vævet ved hjælp af fx. ultralyd eller CT. Trokarens spids skal placeres ved læsionens distale rand. Ablationen vil vokse med 1cm margen forbi trokarens spids.

Bemærk: RF-generatoren vil bippe, når instrumentet kommer i kontakt med patient, og angiver hermed, at der leveres en svag RF-effekt.

26. Før instrumentets nåle ind ved at bevæge glideren fremad (mod trokaren) på håndtaget til den ønskede indføringsdybde.
27. Kontroller positionen og indføringen med fx. ultralyd eller CT).
28. Tryk på fodpedalen eller på generatorens On/Off-knap. RF-effekt vil begynde at øges indtil den ønskede temperatur er nået. Op til 200 W (250 W med ThermoPads). For 15000 vil GENNEMSNITTET af de valgte instrumentertemperaturer blive vist: "TEMP 5" (midtelø). I banevalsbilen funktionen vil dette display være blankt.



Indføring	Fastholdt Talon Ved Maltemperaturen (Indstil timeren)
2 centimeter	0 minutter
3 centimeter	5 minutter
4 centimeter	9 minutter

Placeringsvejledning for Talon-instrumentet

27. Temperaturdisplayet viser automatisk 105. Måltemperaturen kan indstilles til mellem 50 og 120 °C. Bemærk: Hvis måltemperaturen ikke er nået indenfor 30 minutter fra starten af leveringen af RF-effekt, slukkes RF-effekten automatisk.) Når måltemperaturen har nået 105 °C, skal måltemperaturen fastholdes på den viste måltemperatur i den følgende tabel for at opnå korrekt termoablation. For ablation af knogler gælder tin-tabellen under tabellen for blødt væv. Hvis gennemsnitstemperaturen falder til under måltemperaturen med mere end 5 grader i mere end 5 sekunder, vil timeren standse sin nedtælling. Når måltemperaturen gen er nået, vil timeren genoptage nedtællingen. I infusionsfunktionen er måltemperaturen sat til 105 °C i 6 minutter, men brugeren kan tilsidesætte denne indstilling. Når timeren har talt ned til 0 minutter og ablationscyklussen er afsluttet, går systemet automatisk over i nedkølingsfunktionen i 30 sekunder (se nedenfor).

Ablation af blødt væv eller lever protokol:

Indføring	Tidsrum
2 cm	0 Min
3 cm	5 Min
4 cm	9 Min

Ablation af smertefulde metastaser med protokol for stærk knoglenedbrydning:
Til 4 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Før-ind til:	Varighed
#1	3 cm	Indstil timeren til 12 minutter. Når timeren når 8 minutter, far ind til 4 cm.
#2	4 cm	Kontrollér at timer viser 8 minutes (øg om nødvendigt). Med ca. et minut tilbage, kontrollér ablationens fremadskridelse og afhængighedsgrænse ifølge punkt 30.

Til 3 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Før-ind til:	Varighed
#1	3 cm	Indstil timeren til 8 minutter. Med ca. et minut tilbage, kontrollér ablationens fremadskridelse og afhængighedsgrænse ifølge punkt 30.

Til 2 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Før-ind til:	Varighed
#1	3 cm	Indstil timeren til 3 minutter. Med ca. et minut tilbage, kontrollér ablationens fremadskridelse og afhængighedsgrænse ifølge punkt 30.

Ablation af smertefulde metastaser indkapslet ilomgivet af knogle protokol:
Til 4 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Før-ind til:	Varighed
#1	3 cm	Indstil timeren til 7 minutter. Når timeren når 5 minutter, far ind til 4 cm.
#2	4 cm	Kontrollér at timer viser 5 minutes (øg om nødvendigt). Med ca. et minut tilbage, kontrollér ablationens fremadskridelse og afhængighedsgrænse ifølge punkt 30.

Til 3 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Før-ind til:	Varighed
#1	3 cm	Indstil timeren til 3 minutter. Med ca. et minut tilbage, kontrollér ablationens fremadskridelse og afhængighedsgrænse ifølge punkt 30.

Til 2 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Før-ind til:	Varighed
#1	3 cm	Indstil timeren til 0:1 minutter. Efter måletemp. er nået, kontrollér progressionen af ablationen og afhængighedsgrænse ifølge punkt 30.

28. Bekræft at de 30 sekunders nedkølingstemperaturer af Temperaturer 1 til og med 4 er 60 °C eller højere. Hvis ikke lærd RF-effekten i De herover anbefalede tidsrum.
29. Ved afslutningen af den ønskede ablation, slukkes der for RF-effekten.
30. Træk instrumentets nåle helt tilbage ved at bevæge glideren på håndtaget tilbage (i retning af kabeltilslutningen) indtil den stopper.
31. Om ønsket kan der udføres en ablation af lønnen med 25-50 W under fjernelsen af trokaren (generatorens går standard til 50 W).

For hver yderligere ablation:

- Kontroller den konstante vaskestrøm fra alle fire micro-infusionsåbninger mellem hver ablation.
- Kontroller geometrien i nålegruppen mellem hver ablation.
- Fjern forsigtigt eventuelt fastsiddende væv fra instrumentet.

FEJLFINDINGSGUIDE:

- **Hvis måltemp. ikke er nået indenfor 3 minutter ved alle indføringsdybder:**
  Øg den indstillede effekt med 20 W
  ELLER træk nålene 1/2 cm tilbage. Når den ønskede temperatur er nået, før nålene 1/2 cm ind til den oprindelige position.
- **Hvis en nål bliver blokeret:**
  Sluk for RF-effekten og kontroller, om der er kommet et knæk på v